

Pruebas rápidas para detección de IgG/IgM "Punto de atención médica (POINT OF CARE)"

Existen múltiples ofertas comerciales, de pruebas rápidas de detección de anticuerpos ante la infección por SARS-CoV-2, con descripción de los fabricantes de alta sensibilidad y especificidad analítica, cercana al 100%. Este tipo de pruebas, usa sangre total o suero y algunas son cartuchos de uso a nivel de consultorio o cama del enfermo. El tiempo de realización es de 15 a 30 minutos. La evidencia científica sobre estas pruebas se limita a evaluaciones analíticas.

Debido a la alta demanda para que el InDRE realice evaluaciones comparativas de estas técnicas, para su importación en México, se llevó a cabo una revisión de evidencia pública disponible (31 de marzo del 2020), el posicionamiento de la OPS/OMS y se consultó con expertos de tres países Canadá, Alemania, y Estados Unidos de América del Norte.

OPS/OMS:

Hasta el momento no existen pruebas rápidas IgG/IgM que hayan sido autorizadas por autoridades reguladoras competentes y/o formalmente validadas. En general, este tipo de ensayos tienen una sensibilidad baja. Por eso, su valor predictivo positivo es bueno (pueden ser usadas para confirmar) pero su valor predictivo negativo es bajo (no deben ser usadas para descartar un caso).

Conclusiones generales:

- Existen varias pruebas serológicas en el mercado mundial, pero las agencias reguladoras Europeas y la FDA no las han evaluado.
- Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2, ya que la mayor sensibilidad esperada es después de 7- 10 días del inicio de la infección.
- Los resultados de estas pruebas no deben usarse como la única base para diagnosticar o excluir la infección por SARS-CoV-2 o para informar el estado de la infección.
- Las pruebas de seguimiento con un diagnóstico molecular deben considerarse para descartar infección en estos individuos negativos y los resultados deben ser interpretados por un médico.
- Las pruebas pueden ser positivas aún después de recuperado el individuo infectado.
- Los resultados positivos pueden deberse a una infección pasada o presente con cepas de coronavirus no SARS-CoV-2, como el coronavirus HKU1, NL63, OC43 o 229E.
- Se requiere mayor evidencia científica.
- Es posible que existan diferencias en desempeño, entre marca y marca
- No se debe negar la oportunidad de evaluar cuál sería la mayor eficiencia de estas pruebas en comparación con las técnicas moleculares aceptadas actualmente.
- El FDA permite la introducción de estas pruebas en el mercado de Estados Unidos, indicando que no tienen aprobación de FDA y con una restricción de indicaciones (este permiso de mercado se hace bajo una nueva herramienta llamada "Tool claim" creada para permitir acceso a diagnósticos debido a la emergencia).

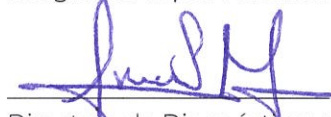
Con la información previa, el InDRE concluye que las pruebas rápidas de IgG/IgM, para detección de SARS-CoV-2, no son aceptadas, por el momento, como método de diagnóstico para la vigilancia epidemiológica.



El InDRE no puede evaluar estas pruebas, ya que no cuenta con una colección de sueros de pacientes positivos a SARS-CoV-2 actualmente y tampoco cuenta con la infraestructura para realizar estudios en punto de atención médica.

La decisión de la introducción de estas pruebas al mercado en México, para protocolos de investigación o comercialización, en la situación de pandemia COVID-19, no es atribución del InDRE, pero se sugiere considerar una autorización con restricciones de uso a la investigación. Consideramos como mejor opción para diagnóstico rápido de infección por SARS-CoV-2, para vigilancia epidemiológica, **las pruebas rápidas moleculares** (análisis en curso).

Biología Irma López Martínez



Directora de Diagnóstico y
Referencia

D en C Celia Alpuche Aranda



Directora del CICEI del INSP

MGS Lucía Hernández Rivas



Directora de Servicios y Apoyo
Técnico

Ciudad de México, a 31 de marzo del 2020.

